

REF 901200 NeuMoDx™ FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls

ATTENTION : pour exportation aux États-Unis uniquement

IVD Pour une utilisation prévue pour le diagnostic *in vitro* avec les NeuMoDx 288 et NeuMoDx 96 Molecular Systems.

Version électronique disponible à l'adresse www.qiagen.com/neumodx-ifu

Pour des instructions détaillées, se reporter au Manuel d'utilisation du NeuMoDx 288 Molecular System ; réf. 40600108

[RÉF 500100]

Pour des instructions détaillées, se reporter au Manuel d'utilisation du NeuMoDx 96 Molecular System ; réf. 40600317

[RÉF 500200] ou réf. 40600655 [RÉF 500201]

Voir également le mode d'emploi de la NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip ; réf. 40600555



UTILISATION PRÉVUE

Les NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls sont un composant du NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, un test de diagnostic *in vitro* par amplification des acides nucléiques destiné à la détection qualitative et à la différenciation simultanées de l'ARN du virus de la grippe A (grippe A), du virus de la grippe B (grippe B), du virus respiratoire syncytial (VRS) et du SARS-CoV-2 à partir d'échantillons sur écouvillons nasopharyngés (NP) recueillis dans un milieu de transport par un prestataire de soins de santé (PSS) auprès de personnes présentant des signes et des symptômes d'une affection pseudo-grippale (Influenza-like-illness, ILI). Utilisés sur le NeuMoDx 288 Molecular System ou le NeuMoDx 96 Molecular System entièrement automatisé (NeuMoDx Systems), les NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls aident à surveiller quotidiennement les performances du système et des réactifs lors de l'exécution du NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Ces contrôles qualitatifs doivent être effectués quotidiennement afin de traiter les échantillons avec le NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls sont fournis dans un lot de 15 paires de contrôles positifs et négatifs. Un ensemble de contrôles externes est traité toutes les 24 heures afin d'établir la validité de l'exécution du NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Le matériel cible dans le contrôle positif est un virus recombinant de mammifère, défectif et non infectieux, contenant des séquences de génome de la grippe A, de la grippe B, du VRS et du SARS-CoV-2, et dilué dans le milieu de transport SeraCare (Seracare Life Sciences, Milford, MA, États-Unis). Le contrôle négatif FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 comprend un gène d'ARNase P humain dans le milieu de transport SeraCare.

Le NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, tel qu'il est réalisé sur le NeuMoDx 288 Molecular System et le NeuMoDx 96 Molecular System, comprend une extraction automatisée de l'ARN pour isoler les acides nucléiques cibles de l'échantillon et une PCR en temps réel par transcription inverse ciblant 2 régions conservées du génome du SARS-CoV-2 et du génome de la grippe B, et une région conservée pour la grippe A et le VRS. Le NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay inclut un contrôle exogène des processus de traitement d'échantillons (Sample Process Control, SPC2) d'ARN, qui permet de contrôler la présence de substances potentiellement inhibitrices ainsi que les défaillances du NeuMoDx System ou des réactifs pouvant survenir durant les processus d'extraction et d'amplification.

Les laboratoires cliniques exigent généralement que des contrôles externes soient incorporés dans les protocoles de tests de routine afin d'évaluer les performances des tests et de s'assurer que les procédures de test répondent aux exigences de contrôle de qualité établies. Les NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls sont utilisés pour établir la validité de ce type d'essai de routine du NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. L'utilisation systématique de ces contrôles permet aux laboratoires de surveiller les variations quotidiennes et les performances lot à lot des réactifs du NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay et peut aider le laboratoire à identifier les erreurs avant le rapport des résultats du test.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Les NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls sont des matériaux non infectieux formulés pour imiter les échantillons d'écouvillons nasopharyngés (NP) humains naturels. Le virus recombinant de mammifère non infectieux et défectif utilisé pour le contrôle positif permet de vérifier l'efficacité de la procédure d'extraction des acides nucléiques. Une paire de contrôles est traitée toutes les 24 heures. Ce traitement de routine des contrôles externes NeuMoDx permet aux laboratoires de garantir la fiabilité des résultats des tests pour les échantillons cliniques humains traités dans la période de validité de 24 heures. Le traitement de ces contrôles externes est identique à celui des échantillons cliniques humains pour la détection et la différenciation de l'ARN de la grippe A, de la grippe B, du VRS et du SARS-CoV-2.

Les résultats attendus pour les contrôles externes sont intégrés dans l'algorithme de validité des contrôles inclus dans le logiciel du NeuMoDx System. Après le traitement réussi des contrôles externes, le logiciel du système établit automatiquement la validité du dosage pour une période de 24 heures. Le logiciel du système alerte automatiquement l'utilisateur pour qu'il traite les contrôles externes lorsque la période de validité du contrôle a expiré.



RÉACTIFS/CONSOMMABLES

Matériel fourni

RÉF	Contenu	Tests par unité	Nombre total de tests par kit
901200	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls <i>Paires à usage unique de contrôles positifs et négatifs de grippe A/grippe B/VRS/SARS-CoV-2 pour établir la validité quotidienne du dosage NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay (1 flacon de chaque contrôle = 1 paire)</i>	1 kit	15

Matériel nécessaire, mais non fourni (disponible séparément auprès de NeuMoDx)

RÉF	Contenu
300901	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip <i>Réactifs de PCR déshydratés contenant des sondes et des amorces TaqMan[®] spécifiques à la grippe A / à la grippe B / au VRS / au SARS-CoV-2 et au SPC2</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Particules paramagnétiques déshydratées, enzyme lytique et contrôles des processus de traitement d'échantillons</i>
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Pointes Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) avec filtres
235905	Pointes Hamilton CO-RE / CO-RE II (1 000 µl) avec filtres

Instruments requis

NeuMoDx 288 Molecular System [RÉF 500100] ou **NeuMoDx 96 Molecular System** [RÉF 500200 ou 500201]
Logiciel du **NeuMoDx System** version 1.9.2.6 ou ultérieure



AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Les NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls sont réservés à une utilisation avec le NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay tel que mis en œuvre sur le NeuMoDx System.
- Ne pas utiliser les NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls après la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser les NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls si l'emballage est endommagé ou si le contenu n'est pas congelé à réception.
- Toujours manipuler les échantillons comme s'ils étaient infectieux et conformément aux procédures de sécurité des laboratoires, comme celles décrites dans *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ et dans le document du CLSI M29-A4.²
- Ne pas pipetter à la bouche. Ne pas fumer, manger ou boire dans les zones de manipulation des échantillons ou des réactifs.
- Jeter les réactifs inutilisés et les déchets conformément aux réglementations en vigueur (nationales, fédérales, locales, de la province et de l'État).
- Des gants en nitrile propres et non poudrés doivent être portés lors de la manipulation de tous les réactifs et consommables NeuMoDx.
- Se laver les mains soigneusement après avoir réalisé le test.
- Les fiches de données de sécurité (FDS) sont fournies pour chaque réactif (le cas échéant) sur www.qiagen.com/safety
- Pour travailler avec des produits chimiques, il convient de toujours porter une blouse adaptée, des gants jetables et des lunettes de protection. Pour plus d'informations, consulter les fiches de données de sécurité (FDS) appropriées.

Informations en cas d'urgence

CHEMTREC

En dehors des États-Unis et du Canada, +1 703-527-3887

Élimination

Éliminer comme un déchet dangereux conformément aux réglementations locales et nationales. Cela vaut également pour les produits non utilisés.

Suivre les recommandations de la fiche de données de sécurité (FDS).



STOCKAGE, MANIPULATION ET STABILITÉ DU PRODUIT

- Les NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls sont fournis sur un lit de carboglace afin de maintenir la congélation. Ne pas les utiliser si le contenu est décongelé à réception.
- Il est recommandé de conserver les NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls entre -15 °C et -20 °C afin d'en garantir la stabilité.
- Les flacons de contrôle sont destinés à un usage unique et doivent être testés une fois décongelés.
- La recongélation après un premier dégel n'est pas recommandée.
- Bien que les NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls ne soient pas infectieux, tout matériel non utilisé doit être jeté après utilisation avec les déchets à risque afin de réduire le risque de contamination par l'acide nucléique cible contenu dans les flacons.
- Mettre au rebut les contrôles qui semblent troubles ou contiennent des précipités volumineux après décongélation.

MODE D'EMPLOI

1. Une série de contrôles externes doit être effectuée toutes les 24 heures pendant toute la durée des tests avec le dosage NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Si l'utilisateur ne dispose pas d'une paire de contrôles de test valides, le logiciel du NeuMoDx System l'invite à traiter ces contrôles *avant* que les résultats de l'échantillon soient rapportés.
2. Si des contrôles externes sont nécessaires, il faut traiter les contrôles (1 contrôle positif et 1 contrôle négatif) :

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Couleur de l'étiquette
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s) (NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 contrôle[s] positif[s])	Rouge
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s) (NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 contrôle[s] négatif[s])	Noire

3. Sortir une paire de NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls du congélateur et laisser les flacons décongeler complètement à température ambiante (15 à 30 °C).
4. Vortexer doucement pour assurer l'homogénéité.
5. Charger les flacons de contrôle dans un porte-tubes à échantillon standard à 32 tubes et s'assurer que les bouchons sont retirés de tous les tubes.
6. Placer le porte-tubes à échantillon sur la tablette du chargeur automatique et utiliser l'écran tactile pour charger le porte-tubes dans le NeuMoDx System.
7. Le NeuMoDx System reconnaît le code-barres et commence le traitement des contrôles, sauf si les réactifs ou consommables nécessaires pour le test sont manquants.
8. La validité des contrôles externes est évaluée par le NeuMoDx System sur la base des résultats attendus.

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Résultat du NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2	Résultat pour SPC2
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s) (NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 contrôle[s] positif[s])	Grippe A détectée Grippe B détectée VRS détecté SARS-CoV-2 détecté	S.O.
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s) (NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 contrôle[s] négatif[s])	Grippe A non détectée Grippe B non détectée VRS non détecté SARS-CoV-2 non détecté	SPC2 valide

9. Les résultats discordants pour les contrôles externes doivent être traités comme suit :
- Un résultat de test Positive (Positif) rapporté pour un échantillon de contrôle négatif indique une contamination lors de la manipulation ou sur le système.
 - Un résultat Negative (Négatif) (ARN non détecté) rapporté pour un contrôle positif peut indiquer un problème lié au réactif ou à l'instrument.
 - Dans l'un ou l'autre des cas ci-dessus, ou en cas de rapport de No Result (Aucun résultat, NR), de Unresolved (Non résolu, UNR) ou de Indeterminate (Indéterminé, IND) pour une cible quelconque, il faut répéter le contrôle qui a échoué avec un ou plusieurs flacons fraîchement décongelés du ou des contrôles pour lesquels le test de validité a échoué.
 - Si le contrôle positif continue de donner un résultat Negative (Négatif), il faut contacter le support technique de QIAGEN.
 - Si le contrôle externe négatif continue à rapporter un résultat Positive (Positif), essayer d'éliminer toutes les sources de contamination potentielle, notamment en remplaçant tous les réactifs, et répéter l'essai avant de contacter le support technique de QIAGEN.

LIMITATIONS

- Les NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls ne peuvent être utilisés qu'avec la NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip sur les NeuMoDx Systems.
- La manipulation ou la conservation inappropriée des échantillons, ainsi que d'autres erreurs techniques, peut entraîner des résultats erronés.
- L'utilisation du NeuMoDx System est limitée au personnel formé à son utilisation.

RÉFÉRENCES

- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition. HHS Publication HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4; May 2014.

MARQUES COMMERCIALES

NeuMoDx est une marque commerciale de NeuMoDx Molecular, Inc.

Tous les autres noms de produits, marques commerciales et marques déposées pouvant figurer dans ce document appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

LÉGENDE DES SYMBOLES

Les symboles suivants peuvent apparaître dans le mode d'emploi ou sur l'emballage et l'étiquetage :



Fabricant



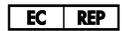
Ne pas réutiliser



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Contient des éléments suffisants pour <n> tests



Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne



Consulter le mode d'emploi



Numéro de référence



Marquage CE



Code de lot



Contient



À utiliser avant



Contient du matériel biologique d'origine humaine



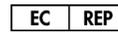
Limite de température



Attention



NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, USA



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
GERMANY
+49 2103 290

Support technique/Pour obtenir de l'aide : support.qiagen.com

Brevet : www.neumodx.com/patents

